SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 267

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 17 novembre 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica

CIRCOLARI

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Banca d'Italia

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della salute

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 5 novembre 2014.

Scioglimento del consiglio comunale di Castelli.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Castelli (Teramo);

Considerato altresì che, in data 25 settembre 2014, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Castelli (Teramo), è sciolto.

Dato a Roma, addì 5 novembre 2014

NAPOLITANO

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Castelli (Teramo) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Enzo De Rosa.

Il citato amministratore, in data 25 settembre 2014, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Castelli (Teramo).

Roma, 28 ottobre 2014

Il Ministro dell'interno: ALFANO

14A08813

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 5 novembre 2014.

Scioglimento del consiglio comunale di Arezzo.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 sono stati eletti il consiglio comunale di Arezzo ed il sindaco nella persona del signor Giuseppe Fanfani;

Vista la deliberazione n. 148 del 16 settembre 2014, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del signor Giuseppe Fanfani dalla carica di sindaco, a seguito della sopravvenuta nomina a membro del Consiglio superiore della magistratura;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale diArezzo è sciolto.

Dato a Roma, addì 5 novembre 2014

NAPOLITANO

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Arezzo è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Giuseppe Fanfani.

Il citato amministratore, in data 11 settembre 2014 è stato nominato membro del Consiglio superiore della magistratura.

Il consiglio comunale di Arezzo, con deliberazione n. 148 del 16 settembre 2014, ai sensi dell'art. 33 della Legge 24 marzo 1958, n. 195 e dell'art. 29 del decreto del Presidente della Repubblica 16 settembre 1958, n. 916 ha dichiarato la decadenza del sindaco dalla carica elettiva ricoperta, con la procedura di cui all'art. 69 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Preso atto che si è configurata una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale, si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del predetto decreto, ricorrano gli estremi per far luogo allo sciogliemento, come da proposta del Prefetto di Arezzo in data 17 settembre 2014.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Arezzo.

Roma, 28 ottobre 2014

Il Ministro dell'interno: ALFANO

14A08814

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 ottobre 2014.

Modifica del decreto 4 settembre 1996, di approvazione dell'elenco degli Stati con i quali risulta attuabile lo scambio di informazioni ai sensi delle convenzioni per evitare la doppia imposizione sul reddito in vigore con la Repubblica italiana.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 83, lettera *n)* della legge 24 dicembre 2007, n. 244, il quale introduce l'art. 168-*bis* del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, con il quale viene stabilito che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono individuati gli Stati e territori che consentono un adeguato scambio di informazioni;

Visto l'art. 1, comma 88, della suddetta legge n. 244 del 2007, il quale dispone che fino al periodo d'imposta in corso alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze previsto dall'art. 168-*bis* del citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 continuano ad applicarsi le disposizioni vigenti al 31 dicembre 2007;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, recante modificazioni al regime fiscale degli interessi, premi ed altri frutti delle obbligazioni e titoli similari, pubblici e privati;

Visto, in particolare, l'art. 6, comma 1, del citato decreto legislativo n. 239 del 1996, e successive modificazioni, il quale stabilisce la non applicazione dell'imposta sostitutiva sugli interessi, premi ed altri frutti delle obbligazioni e titoli similari, pubblici e privati, percepiti da soggetti residenti in Paesi che consentono un adeguato scambio di informazioni;

Visto l'art. 11, comma 4, lettera *c)*, del menzionato decreto legislativo n. 239 del 1996, il quale dispone che con decreto del Ministro delle finanze viene stabilito l'elenco dei predetti Stati;

Visto l'art. 11, comma 5, del citato decreto legislativo n. 239 del 1996, il quale prevede che le disposizioni recate nei decreti indicati al comma 4 possono essere modificate con successivi decreti del Ministro delle finanze;

Visto il decreto del Ministro delle finanze del 4 settembre 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 220 del 19 settembre 1996, che ha approvato l'elenco degli Stati con i quali risulta attuabile lo scambio di informazioni ai sensi delle convenzioni per evitare la doppia imposizione sul reddito in vigore con la Repubblica italiana;

Vista la legge 2 luglio 2010, n. 118, con la quale è stata ratificata la Convenzione tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo dello Stato del Qatar per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire l'evasione fiscale, con Protocollo aggiuntivo, fatta a Roma il 15 ottobre 2002 ed un Protocollo di rettifica del testo in lingua italiana della Convenzione e del suo Protocollo aggiuntivo, fatto a Doha il 19 marzo 2007 ed entrata in vigore il 7 febbraio 2011;

Considerato che la suindicata Convenzione è finalizzata non solo ad evitare le doppie imposizioni, ma anche a prevenire l'evasione fiscale;

Considerato che la medesima Convenzione contiene una disciplina sullo scambio di informazioni che consente l'acquisizione delle informazioni necessarie ai fini dell'applicazione delle disposizioni indicate nell'art. 6, comma 1, del citato decreto legislativo n. 239 del 1996;

Ritenuta la necessità di modificare, nelle more della predisposizione del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze previsto dall'art. 168-*bis* del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, l'elenco degli Stati approvato con il citato decreto del Ministro delle finanze del 4 settembre 1996, al fine di procedere ad un aggiornamento dell'elenco medesimo;

Decreta:

Art. 1.

Modifica dell'elenco degli Stati con i quali è attuabile lo scambio di informazioni.

All'elenco di cui all'art. 1 del decreto del Ministro delle finanze del 4 settembre 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 220 del 19 settembre 1996, è inserito il seguente Stato: «54-*bis*) Qatar».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 ottobre 2014

Il Ministro: PADOAN

14A08850

DECRETO 4 novembre 2014.

Integrazione del decreto 29 luglio 2005, di assegnazione alla Presidenza della Repubblica di una porzione dell'immobile denominato «Sant'Andrea al Quirinale», in Roma.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 84, comma 3 della Costituzione della Repubblica italiana il quale stabilisce che l'assegno e la dotazione del Presidente della Repubblica sono determinati per legge;

Vista la legge 9 agosto 1948, n. 1077, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 190 del 17 agosto 1948, e sue successive modificazioni ed integrazioni, che ha costituito la dotazione della Presidenza della Repubblica;

Visto il decreto ministeriale 24 agosto 1940, n. 2984, recante «Approvazione delle istituzioni generali sui servizi del Provveditorato generale dello Stato»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante disposizioni di riforma dell'organizzazione di Governo;

Visto il decreto prot. n. 17187/2005 del Ministro dell'economia e delle finanze del 29 luglio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 212 del 12 settembre 2005, con cui è stato assegnato alla Presidenza della Repubblica una porzione dell'immobile denominato «Sant'Andrea al Quirinale», sito in Roma, via del Quirinale n. 30, catastalmente individuata al N.C.E.U. del comune di Roma al foglio n. 488, particella n. 2, come da planimetria allegata al medesimo decreto, per far fronte agli urgenti ed indilazionabili fabbisogni logistici dei propri uffici e dei servizi del Quirinale;

Vista la nota prot. n. 36654P del 3 aprile 2014 con cui la Presidenza della Repubblica ha richiesto l'assegnazione di ulteriori locali ubicati al piano interrato del predetto immobile denominato «Sant'Andrea al Quirinale», come individuati nella planimetria allegata al presente decreto, per far fronte agli urgenti ed indilazionabili fabbisogni logistici dei propri uffici e servizi;

Considerata l'istruttoria svolta dall'Agenzia del demanio e l'assenso espresso dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo;

Ravvisata, nell'immediato, l'urgenza di soddisfare le esigenze logistiche degli uffici e dei servizi della Presidenza della Repubblica nelle more dell'adozione, ai sensi delle disposizioni richiamate, di uno specifico provvedimento normativo di assegnazione in dotazione dei locali in questione alla citata Presidenza;

Decreta:

Art. 1.

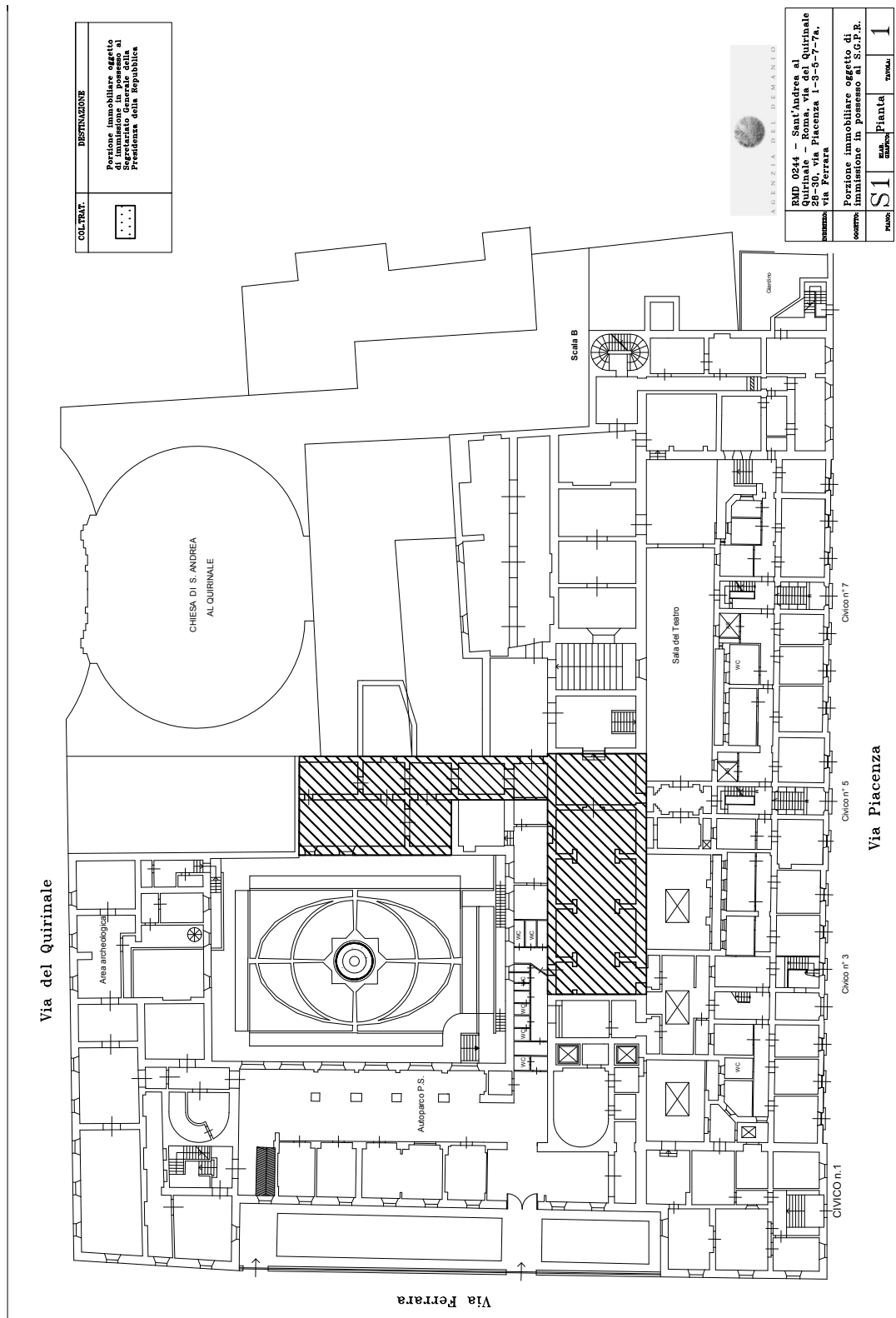
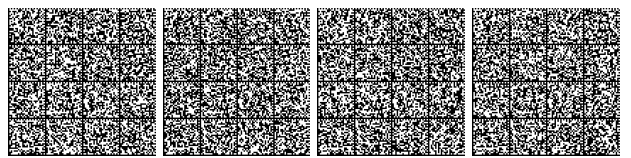
1. Ad integrazione del decreto prot. n. 17187/2005 del Ministro dell'economia e delle finanze del 29 luglio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 212 del 12 settembre 2005, i locali ubicati al piano interrato dell'immobile demaniale denominato «Sant'Andrea al Quirinale» sito in Roma, via del Quirinale n. 28-30, via Piacenza nn. 1-3-5-7-7a, via Ferrara e meglio descritti nell'allegata planimetria, nelle more dell'adozione del prescritto provvedimento, sono immessi nella disponibilità della Presidenza della Repubblica per i propri usi istituzionali.

2. L'immissione nel possesso dei locali avverrà ad opera dell'Agenzia del demanio con apposito decreto ricognitivo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 novembre 2014

Il Ministro: PADOAN

ALLEGATO

14A08834

DECRETO 10 novembre 2014.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,75%, con godimento 15 ottobre 2014 e scadenza 15 gennaio 2018, terza e quarta tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 91997 del 19 dicembre 2013, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2014 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 148, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2014, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, come sostituito dall'art. 2 della legge 3 ottobre 2014, n. 145, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 7 novembre 2014 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 108.155 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visto il proprio decreto in data 8 ottobre 2014, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due tranche dei buoni del Tesoro poliennali 0,75%, con godimento 15 ottobre 2014 e scadenza 15 gennaio 2018;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 19 dicembre 2013, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una terza tranche dei buoni del Tesoro poliennali 0,75%, con godimento 15 ottobre 2014 e scadenza 15 gennaio 2018. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,75% pagabile in due semestralità posticipate; la prima cedola è pagabile il 15 gennaio 2015, le cedole successive sono pagabili il 15 gennaio ed il 15 luglio di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, di scadenza 15 gennaio 2015, sarà pari allo 0,187500% lordo, corrispondente a un periodo di 92 giorni su un semestre di 184.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 13 novembre 2014, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quarta tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 novembre 2014.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 17 novembre 2014, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 33 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «EXPRESS II» con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 17 novembre 2014 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,75% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2015 al 2018, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2018, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 novembre 2014

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

14A08851

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA DEL CAPO DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE 11 novembre 2014.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 19 e 20 settembre 2014 hanno colpito il territorio delle province di Firenze, Lucca, Pisa, Pistoia e Prato. (Ordinanza n. 201).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

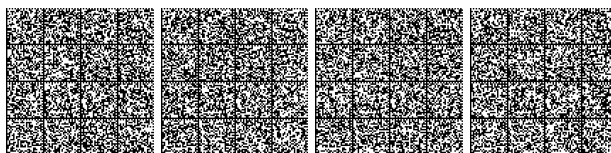
Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 ottobre 2014 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 19 e 20 settembre 2014 hanno colpito il territorio delle province di Firenze, Lucca, Pisa, Pistoia e Prato.;

Considerato che con la predetta delibera sono stati stanziati, per l'attuazione dei primi interventi e nelle more della ricognizione in ordine agli effettivi ed indispensabili fabbisogni, euro 3.248.000,00 a valere sul Fondo di riserva per le spese impreviste di cui all'art. 28 della legge 31 dicembre 2009, n. 196;

Ravvisata la necessità di procedere alla realizzazione, in termini di somma urgenza, di tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al ritorno alle normali condizioni di vita nel territorio interessato dagli eventi in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della regione Toscana con nota del 10 novembre 2014;

Dispone:

Art. 1.

Nomina Commissario e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, il Dirigente del Settore Sistema regionale di protezione civile della Regione Toscana è nominato Commissario delegato.

2. Il Commissario delegato, previa individuazione dei comuni danneggiati dall'evento in argomento, anche avvalendosi dei predetti comuni, delle Unioni dei comuni, delle province interessate, dei consorzi di bonifica e delle strutture organizzative della regione, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, provvede:

a) all'attuazione degli interventi necessari ad assicurare l'assistenza alla popolazione colpita dall'evento nonché il rientro tempestivo della stessa nelle proprie abitazioni;

b) all'esecuzione degli interventi provvisionali urgenti la cui mancata attuazione possa compromettere la pubblica incolumità ovvero pregiudicare le operazioni di soccorso ed assistenza alla popolazione;

c) all'attuazione degli interventi urgenti volti alla riduzione del rischio residuo.

3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 10, entro venti giorni dall'emanazione della presente ordinanza, un Piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano deve contenere:

a) gli interventi di soccorso e di assistenza alla popolazione;

b) gli interventi urgenti già completati ovvero da realizzare.

4. Il piano di cui al comma 3 deve, altresì, contenere la descrizione tecnica di ciascun intervento con la relativa previsione di durata, nonché l'indicazione delle singole stime di costo.

5. Il predetto piano può essere successivamente rimodulato e integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 10, previa approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile.

6. Le risorse sono erogate agli enti locali previo resoconto delle spese sostenute ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità tra l'evento calamitoso in argomento ed il danno subito.

7. Il Commissario delegato provvede altresì all'individuazione di appositi siti di stoccaggio temporaneo ove ubicare i fanghi, i detriti ed i materiali rivenienti dalla situazione emergenziale in atto, avvalendosi, se necessario, delle deroghe di cui all'art. 3.

Art. 2.

Contributi autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei comuni interessati, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito degli eccezionali eventi meteorologici di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione fino ad un massimo di € 600,00 mensili, e, comunque, nel limite di € 200,00 per ogni componente del nucleo familiare abitualmente e stabilmente residente nell'abitazione; ove si tratti di un nucleo familiare composto da una sola unità, il contributo medesimo è stabilito in € 300,00. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a 65 anni, portatori di handicap, ovvero disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di € 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di € 600,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

Art. 3.

Deroghe

1. Per la realizzazione dell'attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei Ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato e gli altri Soggetti attuatori degli interventi previsti nel piano, possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;

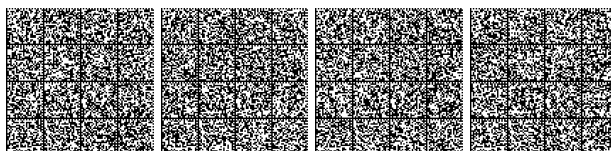
regio decreto 23 maggio 1924, n, 827, art. 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10 bis, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto-legislativo 18 agosto 2000, n. 267, art. 191, comma 3;

decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, articoli 6, 6-*bis*, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 18, 19, 20, 29, 31, 33, 37, 41, 42, 48, 53, 55, 56, 57, 62, 63, 65, 66, 67, 68 70, 71, 72, 75, 76, 77, 79, 79-*bis*, 80, 81, 82, 83, 84, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 95, 96, 97, 98,111, 112, 114, 118, 119, 120, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 132, 133, 134, 141, 144, 145, 239, 241, 241-*bis* e 243;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 14, 25 e 49;

decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207 per le parti necessarie all'applicazione del decreto legislativo n. 163/2006;

decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36, articoli 7, 8 e 11;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n 152 e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 23,25, 26, 28, 29, 29-*ter*, 29-*quater*, 29-*quinquies*, 29-*sexies*, 29-*septies*, 29-*octies*, 29-*nonies*, 29-*decies*, 29-*undecies*, 29-*terdecies*, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 117, 118, 119, 120, 121, 122,123, 124, 125, 126, 127, 177, 178, 179, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 198, 199, 205, 208, 209, 210, 211, 212, 214, 215, 216, 225, 230, 231 e 266 nonché dall'art. 239 all'art. 253;

leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

Art. 4.

Nomina soggetto responsabile attività di ricognizione dei fabbisogni di cui alla lettera d) *comma 2 dell'art. 5, della legge n. 225/1992*

1. Il Commissario delegato è nominato soggetto responsabile del coordinamento dell'attività di ricognizione dei fabbisogni relativi al patrimonio pubblico e privato, nonché, fatto salvo quanto previsto dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, alle attività economiche e produttive, da effettuarsi sulla base delle segnalazioni pervenute dalle Amministrazioni competenti ed inviate alla Regione. Il Commissario delegato, avvalendosi prioritariamente delle strutture regionali, provvede all'attività di controllo, omogeneizzazione e rappresentazione dei dati e delle informazioni relative ai beni di cui agli articoli 5, 6 e 7, nonché al coordinamento delle relative procedure di acquisizione e al rispetto dei tempi di cui all'art. 8.

Art. 5.

Patrimonio pubblico

1. L'ambito della ricognizione comprende:

a) il fabbisogno necessario per gli interventi di ripristino degli edifici pubblici strategici e dei servizi essenziali danneggiati, ivi compresi quelli del settore sanitario, degli edifici pubblici ad uso scolastico e dei beni culturali/ vincolati;

b) il fabbisogno necessario per gli interventi edilizi di ripristino delle infrastrutture a rete e delle relative attrezzature nei settori dell'elettricità, del gas, delle condutture idriche e fognarie, delle telecomunicazioni, dei trasporti e viarie;

c) il fabbisogno necessario per gli interventi di sistemazione idraulica ed idrogeologica a tutela della pubblica incolumità.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari avviene, anche per stima quantitativa delle superfici e/o volumi interessati, con riferimento al prezzario regionale e, ove necessario, ad altri prezzari ufficiali di riferimento.

3. L'attività di ricognizione deve dar conto dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

4. Nell'ambito della ricognizione dei fabbisogni il Commissario delegato indica le priorità di intervento secondo le seguenti tre classi:

a) primi interventi urgenti;

b) interventi di ripristino;

c) interventi strutturali di riduzione del rischio residuo.

Art. 6.

Patrimonio privato

1. L'attività di ricognizione comprende il fabbisogno necessario per gli interventi strutturali di ripristino degli edifici privati, ivi compresi gli edifici vincolati, classificati in base alle differenti destinazioni d'uso, conformi alle disposizioni previste dalla normativa urbanistica, di pianificazione territoriale di settore ed edilizia, danneggiati o dichiarati inagibili e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento, e comunque per i danni limitati a quelle parti strettamente connesse con la fruibilità dell'opera (elementi strutturali e parti comuni; coperture; impianti; infissi; finiture). In particolare, l'attività di ricognizione dovrà evidenziare per ogni edificio il numero delle unità immobiliari destinate ad abitazione principale e il relativo fabbisogno necessario per l'intervento di ripristino, ivi compreso quello relativo agli interventi sugli elementi strutturali e sulle parti comuni degli edifici.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

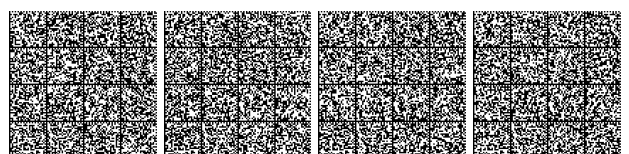
Art. 7.

Attività economiche e produttive

1. L'attività di ricognizione comprende:

a) il fabbisogno necessario per il ripristino delle strutture, degli impianti, dei macchinari e delle attrezzature, danneggiati e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento;

b) il prezzo di acquisto di scorte di materie prime, semilavorati e prodotti finiti, danneggiati o distrutti a causa degli eventi eccezionali e non più utilizzabili.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, lettera *a)* avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

Art. 8.

Procedure per la ricognizione dei fabbisogni e relazione conclusiva

1. L'attività di ricognizione di cui agli articoli 5, 6 e 7 è svolta in conformità alle procedure disciplinate nel documento tecnico allegato alla presente ordinanza, che ne costituisce parte integrante.

2. Entro novanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Commissario delegato trasmette al Dipartimento della protezione civile la relazione contenente la ricognizione di cui agli articoli 5, 6 e 7 corredata da uno schema di sintesi, secondo il documento tecnico allegato, dalla quale deve emergere quali tra i fabbisogni rappresentati siano già stati considerati in sede di elaborazione del piano degli interventi ci cui all'art. 1 e quali tra questi trovino già copertura nelle risorse stanziate con la delibera di cui in premessa o in altre risorse rese disponibili allo scopo.

3. Le attività di ricognizione di cui agli articoli 5, 6 e 7, non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e vengono svolte dalle amministrazioni competenti nell'ambito delle risorse strumentali, umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

4. La ricognizione dei danni posta in essere dal Commissario delegato non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti per il ristoro degli stessi.

Art. 9.

Relazione del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza, nonché, allo scadere del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

Art. 10.

Sospensione dei mutui

1. In ragione del grave disagio socio economico derivante dagli eventi in premessa citati, che hanno colpito i soggetti residenti o aventi sede legale e/o operativa nei comuni individuati dal Commissario delegato con apposito provvedimento, detti eventi costituiscono causa di forza maggiore ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1218 del codice civile. I soggetti titolari di mutui relativi agli edifici distrutti o resi inagibili anche parzialmente ovvero alla gestione di attività di natura commerciale ed economica svolte nei medesimi edifici, previa presentazione di autocertificazione del danno subito, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni, hanno diritto di chiedere agli istituti di credito e bancari, fino alla ricostruzione, all'agibilità o all'abitabilità del predetto immobile e comunque non oltre la data di cessazione dello stato di emergenza, una sospensione delle rate dei medesimi mutui, optando tra la sospensione dell'intera rata e quella della sola quota capitale.

Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente ordinanza, le banche e gli intermediari finanziari informano i mutuatari, almeno mediante avviso esposto nelle filiali e pubblicato nel proprio sito internet, della possibilità di chiedere la sospensione delle rate, indicando tempi di rimborso e costi dei pagamenti sospesi calcolati in base a quanto previsto dall'Accordo del 18 dicembre 2009 tra l'ABI e le Associazioni dei consumatori in tema di sospensione dei pagamenti, nonché il termine, non inferiore a trenta giorni, per l'esercizio della facoltà di sospensione. Qualora la banca o l'intermediario finanziario non fornisca tali informazioni nei termini e con i contenuti prescritti, sono sospese fino al 30 giugno 2015, senza oneri aggiuntivi per il mutuatario, le rate in scadenza entro la predetta data.

Art. 11.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle attività di cui agli articoli 1, 2 e 4 si provvede, nel limite di euro 3.248.000,00, a valere sulle risorse di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 23 ottobre 2014 citata in premessa.

2. Per la realizzazione delle attività previste nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione Toscana è altresì, autorizzata a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2, eventuali risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna, la cui quantificazione deve essere effettuata entro 10 giorni dalla data di adozione della presente ordinanza.

4. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 5, comma 5-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni.

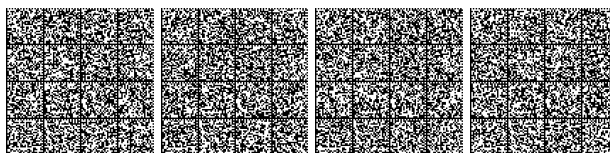
La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 novembre 2014

Il Capo del dipartimento: GABRIELLI

AVVERTENZA:

Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile: www.protezionecivile.it, sezione "provvedimenti".

14A08849

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 novembre 2014.

Inserimento della immunoglobulina sottocutanea nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per i pazienti affetti da polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP) nei quali sia opportuno proseguire il trattamento già iniziato per via sottocutanea. (Determina n. 1334/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Considerato che nel corso degli ultimi anni i pazienti di CIDP, patologia rara, sono stati curati con terapie off-label a base di immunoglobuline umane somministrate per via endovenosa presso una struttura sanitaria ovvero per via sottocutanea presso il proprio domicilio;

Atteso che di recente l'Aifa ha concesso l'indicazione a tre farmaci somministrabili per via endovenosa e che dopo tali provvedimenti autorizzativi, i pazienti efficacemente in cura da anni con i farmaci sottocutanei somministrabili a domicilio e che hanno visto migliorare la qualità della loro vita, potrebbero essere quanto prima spostati alla somministrazione dei farmaci autorizzati e costretti a un trattamento endovenoso in ospedale;

Ritenuto opportuno consentire al centro di riferimento il rinnovo di piani terapeutici che prevedono la continuità terapeutica di farmaci già assunti e ai soggetti affetti da tale patologia la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto del parere espresso dalla Commissione consultiva Tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 21-22-23 ottobre 2014 - Verbale n. 29;

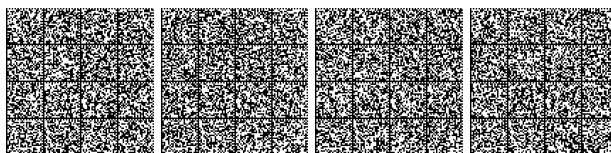
Ritenuto pertanto di includere l'immunoglobulina sottocutanea nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale immunoglobulina sottocutanea è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti affetti da polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP) nei quali sia opportuno proseguire il trattamento già iniziato per via sottocutanea.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 novembre 2014

Il direttore: PANI

ALLEGATO *1*

Denominazione: immunoglobulina umana sottocutanea.

Indicazione terapeutica: pazienti affetti da polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP) nei quali sia opportuno proseguire il trattamento già iniziato per via sottocutanea.

Criteri di inclusione: pazienti già trattati in precedenza con Immunoglobuline per via endovenosa e successivamente per via sottocutanea.

La diagnosi di polineuropatia deve essere stata effettuata secondo i criteri clinici-elettrofisiologici della Peripheral Nerve Society e della European Federation Neurological Societies, ultima edizione del 2010 (Eur J Neurol 17:356-63, 2010).

I pazienti debbono presentare (su responsabilità del Neurologo prescrittore) una documentata risposta clinica alla terapia con immunoglobuline per via sottocutanea.

Criteri di esclusione: Documentata mancata risposta alla terapia.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: La somministrazione per via sottocutanea potrà variare dal 1 a 2 g/kg ogni mese, suddivisa in infusioni settimanali. Tale range è quello descritto in letteratura per la terapia di attacco (2 g/Kg/mese) e di mantenimento (1g/Kg/mese). È prevista la riduzione della dose mensile sino alla totale sospensione della terapia in caso di buona risposta clinica e stabilità nel tempo del paziente.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	prima del primo ciclo di trattamento dopo l'inserimento del paziente nel registro	Dopo tre mesi di terapia dal momento dell'inserimento nel registro
Punteggio scala di disabilità Rankin, ONLS o INCAT	+	+
Emocromo	+	+
piastrine	+	+
formula leucocitaria	+	+
AST, ALT, gammaGT	+	+
Bilirubina diretta e indiretta	+	+
eGFR	+	+

14A08911

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 1° agosto 2014.

Articolo 128 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 - programmi triennali 2014-2016 delle Autorità portuali di Augusta, Civitavecchia, Marina di Carrara, Napoli, Ravenna, Salerno, Savona, Taranto - verifica di compatibilità con i documenti programmatori vigenti. (Delibera n. 31/2014).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'articolo 128 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, che:

- pone a carico dei soggetti indicati all'articolo 2, comma 2, dello stesso decreto legislativo, con esclusione degli enti e amministrazioni locali e loro associazioni e consorzi, l'obbligo di trasmettere a questo Comitato, entro 30 giorni dall'approvazione, i programmi triennali dei lavori di singolo importo superiore a 100.000 euro e gli aggiornamenti annuali per la verifica della loro compatibilità con i documenti programmatori vigenti;

- prevede che gli schemi di programma triennale e i relativi aggiornamenti annuali siano resi pubblici, prima della approvazione, mediante affissione nella sede delle amministrazioni aggiudicatrici per almeno 60 giorni consecutivi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207, recante "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163", recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e in particolare l'articolo 13, ove si prevede che:

- in conformità allo schema-tipo definito con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, ogni anno venga redatto, aggiornando quello precedentemente approvato, un programma dei lavori pubblici da eseguire nel successivo triennio;

- che lo schema di programma e di aggiornamento siano redatti entro il 30 settembre di ogni anno e adottati dall'organo competente entro il 15 ottobre di ogni anno;

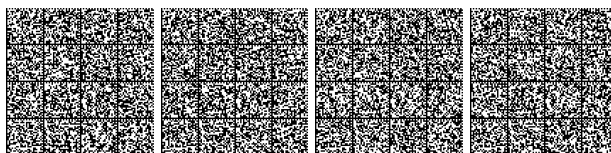
Vista la legge 28 gennaio 1994, n. 84, e successive modifiche e integrazioni, recante "Riordino della legislazione in materia portuale", che ha istituito, tra l'altro, nei porti di Civitavecchia, Marina di Carrara, Napoli, Ravenna, Savona e Taranto, le Autorità portuali:

- qualificandole come dotate di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia amministrativa, di bilancio e finanziaria, nei limiti previsti dalla legge stessa;

- prevedendo che la relativa gestione patrimoniale e finanziaria sia disciplinata con regolamento di contabilità, approvato dall'allora Ministro dei trasporti e della navigazione, di concerto con l'allora Ministro del tesoro;

- individuandone le competenze, da esercitare nella circoscrizione territoriale di riferimento, nelle attività di:

- indirizzo, programmazione, coordinamento, promozione e controllo delle operazioni portuali e delle altre attività commerciali e industriali esercitate nei por-

ti, con poteri di regolamentazione e di ordinanza, anche in riferimento alla sicurezza rispetto a rischi d'incidenti connessi con tali attività e alle condizioni di igiene del lavoro;

- manutenzione ordinaria e straordinaria delle parti comuni nell'ambito portuale, ivi compresa quella per il mantenimento dei fondali, previa convenzione con l'allora Ministero dei lavori pubblici che preveda l'utilizzazione dei fondi all'uopo disponibili sullo stato di previsione della medesima Amministrazione;

- affidamento e controllo delle attività dirette alla fornitura a titolo oneroso agli utenti portuali di servizi di interesse generale;

- stabilendo che le Autorità portuali non possono esercitare, né direttamente né tramite la partecipazione di società, operazioni portuali e attività con esse strettamente connesse, ma che possono partecipare a ovvero costituire società esercenti attività accessorie o strumentali rispetto ai compiti istituzionali affidati alle Autorità medesime, anche ai fini della promozione e dello sviluppo del finte modalità, della logistica e delle reti trasportistiche;

- stabilendo altresì che le opere di grande infrastrutturazione nei porti di rilevanza economica internazionale e nazionale sono finanziate con fondi statali, ai quali possono aggiungersi o sostituirsi finanziamenti regionali, comunali o di Autorità portuali e che, in particolare, le opere realizzate dalle Autorità portuali possono essere da queste finanziate con imposizione di soprattasse a carico delle merci imbarcate o sbarcate, oppure con l'incremento dei canoni di concessione;

- stabilendo che il Presidente ha la rappresentanza dell'Autorità portuale;

- prevedendo che, decorsi tre anni dalla data di entrata in vigore della stessa legge n. 84/1994, avrebbero potuto essere istituite ulteriori Autorità in porti di categoria II, classi I e II non compresi tra quelli di cui al comma 1, che nell'ultimo triennio avessero registrato determinati volumi di traffico di merci;

- prevedendo, altresì, che a decorrere dal 1° gennaio 1995 poteva essere disposta, previa verifica dei requisiti, l'istituzione di Autorità portuali nei porti di Olbia, Piombino e Salerno;

Vista legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante "Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione" che, all'articolo 11, dispone che a decorrere dal 1° gennaio 2003 ogni progetto d'investimento pubblico deve essere dotato di un Codice unico di progetto (CUP);

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, che reca un piano straordinario contro la mafia, nonché una delega al Governo in materia di normativa antimafia e che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di inosservanza degli obblighi previsti dalla legge stessa, tra cui la mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145 (c.d. decreto "Destinazione Italia"), convertito dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, che all'articolo 13, comma 4, ha previsto, tra l'altro, per interventi immediatamente cantierabili finalizzati alla competitività dei porti italiani, l'utilizzo di fondi derivanti dalle revoche di risorse statali trasferite o assegnate alle Autorità portuali per la realizzazione di opere infrastrutturali;

Visti i decreti del Presidente della Repubblica 23 giugno 2000 e 12 aprile 2001, con i quali sono state istituite, rispettivamente, l'Autorità portuale di Salerno e l'Autorità portuale di Augusta;

Visti i decreti del Ministro dei trasporti e della navigazione 6 aprile 1994, con i quali sono stati individuati i limiti delle circoscrizioni territoriali delle Autorità portuali di Civitavecchia, Marina di Carrara, Napoli, Ravenna, Savona e Taranto;

Visto il decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 15 settembre 1999, nonché i decreti del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 11 giugno 2002, 27 marzo 2003 e 23 dicembre 2005, che hanno esteso la circoscrizione territoriale dell'Autorità portuale di Civitavecchia, inserendovi, tra l'altro, i porti di Fiumicino e di Gaeta;

Visti il decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 24 agosto 2000 e il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 11 marzo 2003, con i quali sono stati, rispettivamente, individuati ed estesi i limiti della circoscrizione territoriale dell'Autorità portuale di Salerno;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 5 settembre 2001, con il quale sono stati individuati i limiti della circoscrizione territoriale dell'Autorità portuale di Augusta;

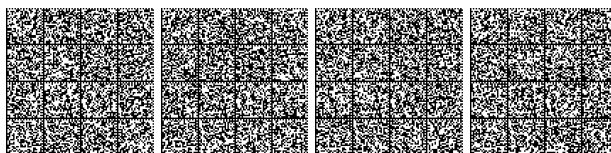
Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 23 giugno 2004, con il quale è stata estesa la circoscrizione territoriale dell'Autorità portuale di Taranto;

Visti i decreti del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2005 e 11 novembre 2011, recanti le procedure e gli schemi-tipo per la redazione e la pubblicazione del programma triennale, dei suoi aggiornamenti annuali e dell'elenco annuale dei lavori pubblici;

Vista la delibera 29 settembre 2004, n. 24 (*G.U.* n. 276/2004), con la quale questo Comitato ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti d'investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei, vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

Viste le delibere con le quali questo Comitato ha espresso parere di compatibilità dei programmi triennali dell'Autorità portuale della Spezia con i documenti programmatori vigenti alle date di riferimento dei Programmi stessi, e vista in particolare la delibera 19 luglio 2013, n. 44 (*G.U.* n. 214/2013), con la quale questo Comitato ha espresso parere di compatibilità del Programma triennale 2013-2015 della predetta Autorità;

Viste le note 11 novembre 2013, n. 1203, e 24 marzo 2014, n. 448, con le quali il Commissario straordinario dell'Autorità portuale di Napoli ha, rispettivamente, trasmesso il Programma dei lavori pubblici 2014-2016 e fornito chiarimenti in merito al Programma stesso;

Viste le note 27 novembre 2013, n. 3554, e 31 marzo 2014, n. 1177, con le quali il Presidente dell'Autorità portuale di Marina di Carrara ha, rispettivamente, trasmesso il Programma dei lavori pubblici 2014-2016 e fornito chiarimenti in merito al Programma stesso;

Viste la nota 27 novembre 2013, n. 9107/SOS, con la quale l'Autorità portuale di Savona ha trasmesso il Piano operativo triennale 2014-2016, comprensivo del Programma delle opere pubbliche per il medesimo triennio, e le note 21 marzo 2014, n. 2879/SG, e 23 maggio 2014, n. 5021, con le quali, rispettivamente, il Presidente della citata Autorità ha integrato la predetta documentazione e il Segretario generale della stessa Autorità ha fornito ulteriori notizie;

Viste la nota 28 novembre 2013, n. 10245, con la quale l'Autorità portuale di Ravenna ha trasmesso il Programma dei lavori pubblici 2014-2016, e la nota 12 marzo 2014, n. 2150, con la quale il Presidente della citata Autorità, con riferimento al predetto Programma ha trasmesso la relativa delibera di approvazione, adottata dal Comitato portuale, e ha fornito chiarimenti istruttori;

Vista la nota 29 novembre 2013, n. 18749, con la quale il Presidente dell'Autorità portuale di Civitavecchia ha trasmesso il Programma dei lavori pubblici 2014-2016, corredato della relativa delibera di approvazione del Comitato portuale;

Viste la nota 13 marzo 2014, n. 3504, con la quale l'Autorità portuale di Taranto ha trasmesso il Programma dei lavori pubblici 2014-2016, e la nota 21 marzo 2014, n. 3832, con la quale il Presidente della citata Autorità ha integrato la documentazione già inviata e fornito chiarimenti;

Viste la nota 14 marzo 2014, n. 3283, con la quale l'Autorità portuale di Salerno ha trasmesso il Programma dei lavori pubblici 2014-2016, e la nota 23 aprile 2014, n. 4936, con la quale il Presidente della citata Autorità ha fornito chiarimenti istruttori;

Vista la nota 16 aprile 2014, n. 2176/uff.tec., con la quale il Commissario straordinario dell'Autorità portuale di Augusta ha trasmesso il Piano operativo triennale 2014-2016, comprensivo del Programma dei lavori pubblici relativo al predetto triennio;

Preso atto quindi che:

1. per quanto concerne il Programma dei lavori pubblici dell'Autorità portuale di Augusta:

- il Programma operativo triennale 2014-2016, comprensivo del Programma dei lavori pubblici relativo al predetto triennio, è stato approvato con delibera del Comitato portuale 19 dicembre 2013, n. 6;

- il Programma, comprende, secondo le indicazioni di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2005, 15 interventi, dettagliatamente descritti in singole schede informative, dei quali 10 riguardano la realizzazione di nuove costruzioni, 3 comportano opere di ristrutturazione e 2 sono interventi ascrivibili alla tipologia "altro" prevista dal predetto decreto;

- il suddetto Programma fruisce di finanziamenti per complessivi 391, 550 milioni di euro, di cui:

- 129,400 milioni di euro a carico di risorse disponibili nell'anno 2014;

- 146,150 milioni di euro a carico di risorse previste nell'anno 2015;

- 116 milioni di euro a carico di risorse previste nell'anno 2016;

- in particolare, il finanziamento complessivo sopra indicato deriva dalle seguenti tipologie di risorse:

- quanto a 97,310 milioni di euro (pari al 24,85 per cento del citato finanziamento complessivo), da "entrate aventi destinazione vincolata per legge", disponibili negli anni 2014 e 2015;

- quanto a 130,600 milioni di euro (pari ai 33,36 per cento del citato finanziamento complessivo), da "entrate acquisite mediante contrazione di mutuo", disponibili negli anni 2015 e 2016;

- quanto a 163,64 milioni di euro (pari al 41,79 per cento del citato finanziamento complessivo), da "stanziamenti di bilancio" dell'Autorità per ognuna delle annualità di riferimento del Programma in esame;

- il Programma non fruisce di apporti di risorse private;

- nell'elenco annuale 2014 sono inclusi 14 dei richiamati 15 interventi, del costo complessivo di 129,400 milioni di euro;

- per i citati 14 interventi le date di avvio dei lavori sono previste in massima parte nel primo trimestre dell'anno corrente, mentre le date di fine lavori sono ipotizzate tra il secondo trimestre 2014 e il quarto trimestre 2016;

2. per quanto concerne il Programma dei lavori pubblici dell'Autorità portuale di Civitavecchia:

- il Programma triennale 2014-2016, approvato con delibera del Comitato portuale 30 ottobre 2013, n. 50, comprende secondo le indicazioni di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 11 novembre 2011, 39 interventi costituiti da 20 interventi relativi a "nuove costruzioni", 4 interventi di "recupero", 10 interventi di "ristrutturazione" e 5 interventi di "manutenzione";

- il suddetto Programma ha un costo complessivo di 834,152 milioni di euro, finanziato per 82,771 milioni di euro a carico di risorse disponibili nell'anno 2014, per 386,431 milioni di euro a carico di risorse previste per l'anno 2015 e 364,950 milioni di euro a carico di risorse previste per l'anno 2016;

- in particolare, la copertura del costo complessivo sopra indicato è imputata sulle seguenti tipologie di risorse:

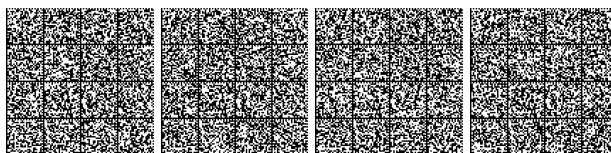
- quanto a 481,141 milioni di euro (pari al 57,68 per cento del citato costo complessivo), su "entrate aventi destinazione vincolata per legge";

- quanto a 253,696 milioni di euro (pari al 30,41 per cento del citato costo complessivo), su "entrate acquisite mediante contrazione di mutuo";

- quanto a 70,330 milioni di euro (pari all'8,43 per cento del citato costo complessivo), su "entrate acquisite mediante apporti di capitale privato";

- quanto a 28,985 milioni di euro (pari al 3,48 per cento del citato costo complessivo), su "stanziamenti di bilancio" dell'Autorità;

- il citato costo complessivo del Programma (834,152 milioni di euro) deriva da:

- interventi da realizzare nel porto di Civitavecchia, per un costo di 560,725 milioni di euro, pari al 67,22 per cento del predetto costo complessivo;

- interventi da realizzare nel porto di Fiumicino, per un costo di 178,399 milioni di euro, pari al 21,39 per cento del medesimo costo complessivo;

- interventi da realizzare nel porto di Gaeta, per un costo di 95,028 milioni di euro, pari all'11,39 per cento dello stesso costo;

- nell'elenco annuale 2014 sono inclusi 27 interventi del costo complessivo di 82,771 milioni di euro, di cui:

- 17 interventi da realizzare nel porto di Civitavecchia, per un costo di 39,802 milioni di euro (il 48,09 per cento del costo totale del Programma per l'anno 2014);

- 5 interventi da realizzare nel porto di Fiumicino, per un costo di 25,299 milioni di euro (il 30,56 per cento del predetto costo totale);

- 5 interventi da realizzare nel porto di Gaeta, per un costo di 17,670 milioni di euro (il 21,35 per cento del citato costo totale);

- le date esecuzione dei lavori per le opere incluse nel richiamato elenco annuale sono previste:

- relativamente al porto di Civitavecchia, dal primo trimestre 2014 al secondo trimestre 2016;

- relativamente al porto di Fiumicino, dal primo trimestre 2014 al secondo trimestre 2016;

- relativamente al porto di Gaeta, dal primo trimestre 2014 al primo trimestre 2016;

3. per quanto concerne il Programma dei lavori pubblici dell'Autorità portuale di Marina di Carrara:

- il Programma triennale 2014-2016 è stato approvato con delibera del Comitato portuale 7 novembre 2013, n. 21;

- secondo le indicazioni di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 11 novembre 2011, dei 13 interventi inseriti nel Programma in esame 4 riguardano la realizzazione di nuove costruzioni, uno riguarda la realizzazione di un'opera di ristrutturazione e 8 riguardano opere di manutenzione;

- il suddetto Programma ha un costo complessivo di 71,374 milioni di euro, finanziato esclusivamente a carico di "entrate aventi destinazione vincolata per legge" e imputato per 4,114 milioni di euro sulle risorse disponibili per l'anno 2014, per 40,300 milioni di euro sulle risorse previste per l'anno 2015 e per 26,960 milioni di euro sulle risorse previste per l'anno 2016;

- il Programma non fruisce di risorse private;

- nell'elenco annuale 2014 sono inclusi 3 dei succitati interventi, del costo complessivo, relativo all'anno 2014, di 4,114 milioni di euro;

- le date di avvio dei lavori dei suddetti 3 interventi sono previste, rispettivamente, nel quarto, nel primo e nel secondo trimestre dell'anno corrente, mentre le date di fine lavori sono ipotizzate, per il primo intervento nel quarto trimestre 2016 e per i rimanenti 2 interventi nel quarto trimestre 2014;

4. per quanto concerne il Programma dei lavori pubblici dell'Autorità portuale di Napoli:

- il Programma triennale 2014-2016 è stato approvato con delibera del Comitato portuale 25 febbraio 2014, n. 2;

- il Programma, comprende, secondo le indicazioni di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 11 novembre 2011, 52 interventi, dei quali 19 riguardano la realizzazione di nuove costruzioni, uno prevede una demolizione, 4 comportano opere di recupero, 10 comportano opere di ristrutturazione, 3 comportano opere di restauro e 15 comportano opere di manutenzione;

- il suddetto Programma ha un costo complessivo di 684,85 milioni di euro, e si configura in larga misura come espressione di volontà programmatica, potendo fruire al momento di un finanziamento complessivo di 216,800 milioni di euro, di cui 30,100 milioni di euro a carico di risorse disponibili nell'anno 2014, 88,700 milioni di euro a carico di risorse previste per l'anno 2015 e 98 milioni di euro a carico di risorse previste per l'anno 2016;

- il finanziamento complessivo sopra indicato deriva dalle seguenti tipologie di risorse:

- quanto a 9,100 milioni di euro (pari al 4,20 per cento del citato finanziamento complessivo), da "entrate acquisite mediante contrazione di mutuo", disponibili nell'anno corrente;

- quanto a 171 milioni di euro (pari al 78,87 per cento del citato finanziamento complessivo), da "entrate acquisite mediante apporti di capitale privato", previste per gli anni 2015 e 2016;

- quanto a 36,700 milioni di euro (pari al 16,93 per cento del citato finanziamento complessivo), da "stanziamenti di bilancio" dell'Autorità per ognuna delle annualità di riferimento del Programma in esame;

- che nell'elenco annuale 2014 sono inclusi 11 dei richiamati 52 interventi, del costo complessivo di 30,100 milioni di euro;

- che per i citati 11 interventi le date di avvio dei lavori sono previste quasi totalmente nel primo trimestre dell'anno corrente, mentre le date di fine lavori sono ipotizzate tra il quarto trimestre 2014 e il quarto trimestre 2015;

5. per quanto concerne il Programma dei lavori pubblici dell'Autorità portuale di Ravenna:

- che il Programma triennale 2014-2016, approvato con delibera del Comitato portuale 31 ottobre 2013, n. 18, comprende, secondo le indicazioni di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 11 novembre 2011, 17 interventi, costituiti da 6 opere relative alla realizzazione di nuove costruzioni, 4 opere di recupero, 2 opere di ristrutturazione e 5 opere di manutenzione;

- che il suddetto Programma ha un costo complessivo di 244,700 milioni di euro, finanziato per 194,700 milioni di euro a carico di risorse disponibili nell'anno 2014, per 15 milioni di euro a carico di risorse previste per l'anno 2015 e 35 milioni di euro a carico di risorse previste per l'anno 2016;

- che, in particolare, la copertura del costo complessivo sopra indicato è imputata sulle seguenti tipologie di risorse:

- quanto a 83,470 milioni di euro, pari ai 34,11 per cento delle disponibilità complessive, su "entrate aventi destinazione vincolata per legge";

- quanto a 123 milioni di euro, pari al 50,26 per cento delle disponibilità complessive, su "entrate acquisite mediante contrazione di mutuo";

- quanto a 22,750 milioni di euro, pari al 9,30 per cento delle disponibilità complessive, su "stanziamenti di bilancio" dell'Autorità;

- quanto a 15,480 milioni di euro, pari al 6,33 per cento delle disponibilità complessive, su fondi imputati alla voce "altro" del quadro delle risorse disponibili e costituiti da risorse della Regione Emilia-Romagna e da risorse che potrebbero essere apportate da privati per la realizzazione di un'opera in project financing;

- che nell'elenco annuale 2014 sono inclusi 7 interventi, per un costo, nel predetto anno, di 194,700 milioni di euro;

- che, a fronte delle relative date di avvio dei lavori previste nel corso del 2014 (per 2 interventi a partire dal primo trimestre, per 2 interventi a partire dal secondo trimestre, per un intervento a partire dal terzo trimestre e per i rimanenti 2 interventi a partire dal quarto trimestre), le date di conclusione dei lavori stessi sono previste dal quarto trimestre 2014 al quarto trimestre 2018;

6. per quanto concerne il Programma dei lavori pubblici dell'Autorità portuale di Salerno:

- il Programma triennale 2014-2016 è inserito nel bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2014, approvato con delibera del Comitato portuale 25 novembre 2013, n. 17;

- il Programma comprende 13 interventi che, secondo le tipologie di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2005, sono costituiti da 3 opere relative alla realizzazione di nuove costruzioni, un'opera di ristrutturazione, 5 opere di manutenzione straordinaria, 3 opere di completamento e un'opera ascrivibile alla tipologia "altro";

- il suddetto Programma ha un costo complessivo di 122,389 milioni di euro, finanziato a carico di risorse disponibili nei due anni in cui sono previsti interventi: 2014 (93,739 milioni di euro) e 2015 (28,650 milioni di euro);

- la copertura del costo complessivo sopra indicato è imputata esclusivamente su "stanziamenti di bilancio" dell'Autorità;

- il Programma non fruisce quindi di finanziamenti privati;

- nell'elenco annuale 2014 sono inclusi 8 interventi, per un costo, nel predetto anno, di 91,039 milioni di euro;

- le date di avvio dei lavori sono previste dal primo al terzo trimestre 2014, mentre le date di conclusione dei lavori stessi sono previste dal quarto trimestre 2014 al quarto trimestre 2015;

- nel succitato elenco annuale non sono inseriti due interventi, riportati nella scheda 2 del Programma e finanziabili a carico di risorse disponibili nel 2014, in quanto per uno ("Porto di Masuccio Salernitano/modifica imboccatura") l'Autorità portuale ha precisato di voler eseguire solo rilievi, indagini, verifiche tecniche e studi finalizzati alta progettazione, mentre per l'altro ("Sede/arredi e attrezzature informatiche per gli uffici dell'Autorità portuale") la predetta Autorità ha precisato di non prevedere l'avvio, nel corrente anno, della procedura di gara per la fornitura degli arredi;

7. per quanto concerne il Programma dei lavori pubblici dell'Autorità portuale di Savona:

- il Programma triennale 2014-2016 è stato approvato con delibera del Comitato portuale 30 ottobre 2013, n. 34;

- il Programma è corredato da una relazione sugli interventi previsti dalla precedente programmazione e da singole schede relative agli interventi dell'attuale programmazione;

- il citato Programma include 21 interventi, in parte previsti dalla programmazione ordinaria dell'Autorità portuale e in parte dal Piano regolatore portuale;

- i suddetti 21 interventi, secondo le indicazioni di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2005, sono costituiti da 11 opere per la realizzazione di nuove costruzioni, 6 opere di ristrutturazione, un'opera di demolizione, 2 di manutenzione straordinaria e una di completamento;

- alcuni dei suddetti interventi sono ricompresi nell'accordo di programma per la realizzazione della piattaforma multipurpose, mentre altri sono previsti dal protocollo d'intesa tra i Comuni di Savona e di Vado Ligure e l'Autorità portuale di Savona, per l'attuazione dei "progetti integrati urbani" per la riqualificazione del fronte mare dei predetti Comuni;

- il suddetto Programma ha un costo complessivo di 157,715 milioni di euro, finanziato per 28,015 milioni di euro a carico di risorse disponibili nell'anno 2014, per 68,8 milioni di euro a carico di risorse previste per l'anno 2015 e per 60,900 milioni di euro a carico di risorse previste per l'anno 2016;

- la copertura del costo complessivo sopra indicato è imputata sulle seguenti tipologie di risorse:

- quanto a 78,900 milioni di euro, pari ai 50,03 per cento delle disponibilità complessive, su "entrate aventi destinazione vincolata per legge";

- quanto a 72,715 milioni di euro, pari al 46,10 per cento delle disponibilità complessive, su "entrate acquisite mediante contrazione di mutuo";

- quanto a 6,100 milioni di euro, pari al 3,87 per cento delle disponibilità complessive, su "stanziamenti di bilancio" dell'Autorità;

- il Programma non fruisce di risorse private;

- nell'elenco annuale 2014 sono inclusi 18 interventi, per un costo, nel predetto anno, di 28,015 milioni di euro;

- per 2 interventi sono ancora da definire le date di inizio e fine lavori, mentre per i restanti 16 interventi, a fronte delle relative date di avvio dei lavori previste nel corso del 2014, le date di conclusione dei lavori stessi sono previste dal quarto trimestre 2014 al quarto trimestre 2017;

- uno dei maggiori interventi in corso di realizzazione, ancorché incluso in una programmazione precedente (2009-2011), è la piattaforma multipurpose nella rada di Vado Ligure, del costo di 450 milioni dì euro, il cui finanziamento, è garantito per due terzi da risorse statali

(attraverso vari provvedimenti legislativi ed amministrativi, tra cui la delibera di questo Comitato 21 dicembre 2012, n. 139, *G.U.* n. 108/2013, relativa alla "ripartizione del fondo per le infrastrutture portuali") e per un terzo dal soggetto promotore;

- i lavori eseguiti alla data del 28 marzo u.s. corrispondevano a circa il 9 per cento del costo delle opere e gli stati di avanzamento lavori emessi e in corso di emissione ammontavano a oltre 30 milioni di euro;

8. per quanto concerne il Programma dei lavori pubblici dell'Autorità portuale di Taranto:

- il Programma triennale 2014-2016, approvato con delibera del Comitato portuale 10 dicembre 2013, n. 14, comprende 12 interventi che, secondo le indicazioni di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 11 novembre 2011, sono costituiti da 8 opere per la realizzazione di nuove costruzioni, un'opera di recupero e 3 opere di ristrutturazione;

- il Programma in questione ha un costo complessivo di 417,050 milioni di euro, finanziato per 211,050 milioni di euro a carico delle risorse disponibili nell'anno 2014, per 105 milioni di euro a carico di risorse previste per l'anno 2015 e per 101 milioni di euro a carico di risorse previste per l'anno 2016;

- la copertura del costo complessivo sopra indicato è imputata sulle seguenti tipologie di risorse:

- quanto a 252,030 milioni di euro, pari al 60,43 per cento delle disponibilità complessive, su "entrate aventi destinazione vincolata per legge";

- quanto a 165,020 milioni di euro, pari al 39,57 per cento delle disponibilità complessive, su "stanziamenti di bilancio" dell'Autorità;

- la suddetta Autorità ha comunicato che le "entrate vincolate per legge" disponibili nell'anno 2014 sono costituite da fondi FAS 2007-2013 della Regione Puglia, destinati alla "Riqualificazione del molo polisettoriale - ammodernamento della banchina di ormeggio", e da risorse del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare già trasferite alla Regione Puglia, risorse del PON Reti mobilità 2007-2013 e fondi FAS 2007-2013 destinati agli "interventi per il drenaggio di 2, 3 Mm3 di sedimenti in area molo polisettoriale e per la realizzazione di un primo lotto della cassa di colmata funzionale all'ampliamento del V sporgente del porto di Taranto";

- il Programma non fruisce di finanziamenti privati;

- nell'elenco annuale 2014 sono inclusi 8 interventi, per un costo, nel predetto anno, di 211,050 milioni di euro;

Considerato che la citata normativa prevede termini, ancorché ordinatori, in base ai quali lo schema di programma triennale e i suoi aggiornamenti annuali dovrebbero essere redatti entro il 30 settembre di, ogni anno, adottati dall'organo competente, entro il successivo 15 ottobre, resi pubblici mediante affissione nella sede delle amministrazioni aggiudicatrici per almeno 60 giorni consecutivi, approvati dalle amministrazioni con apposita delibera e infine trasmessi a questo Comitato entro 30 giorni dall'approvazione;

Considerato che i documenti programmatori di riferimento per la verifica di compatibilità prevista dall'articolo 128 del decreto legislativo n. 163/2006 sono da individuare nei documenti di finanza pubblica, nelle disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato e nelle leggi pluriennali di spesa, nonché negli eventuali programmi comunitari e nazionali concernenti lo specifico comparto;

Considerato che la citata delibera n. 44/2013 ha invitato tra l'altro il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti a trasmettere una relazione che sintetizzi la distribuzione territoriale e per tipologia degli interventi inseriti nel complesso dei piani triennali di tutte le Autorità portuali per il triennio 2014-2016 e i relativi contenuti finanziari per consentire a questo Comitato di disporre di un quadro programmatorio generale di riferimento;

Ritenuto di includere, tra gli obblighi delle Autorità portuali, quello di assicurare a questo Comitato flussi costanti di informazioni, coerenti per contenuti e modalità con il sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici di cui all'articolo 1, comma 5, della legge 17 maggio 1999, n. 144;

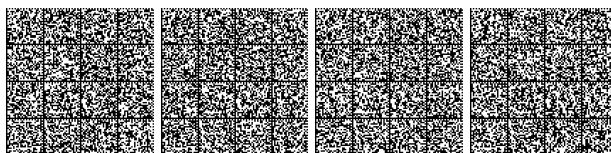
Tenuto conto dell'esame delle proposte svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (articolo 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota 1 agosto 2014, n. 3327, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Commissario straordinario dell'Autorità portuale di Augusta, del Presidente dell'Autorità portuale di Civitavecchia, del Presidente dell'Autorità portuale di Marina di Carrara, del Commissario straordinario dell'Autorità portuale di Napoli, del Presidente dell'Autorità portuale di Ravenna, del Presidente dell'Autorità portuale di Salerno, del Presidente dell'Autorità portuale di Savona e del Presidente dell'Autorità portuale di Taranto;

Esprime:

parere di compatibilità dei Programmi triennali 2014-2016 delle seguenti Autorità portuali con i documenti programmatori vigenti, fermo restando che i Programmi stessi troveranno attuazione nei limiti delle effettive disponibilità:

- Autorità portuale di Augusta;
- Autorità portuale di Civitavecchia;
- Autorità portuale di Marina di Carrara;
- Autorità portuale di Napoli;
- Autorità portuale di Ravenna;
- Autorità portuale di Salerno;
- Autorità portuale di Savona;
- Autorità portuale di Taranto.

Delibera:

1. Le Autorità portuali dovranno assicurare a questo Comitato flussi costanti di informazioni coerenti per contenuti e modalità con il sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici di cui al citato articolo 1 della legge n. 144/1999.

2. Il CUP assegnato agli interventi di competenza delle Autorità portuali, ai sensi della delibera n. 24/2004, deve essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante l'intervento stesso.

Invita:

1. le suddette Autorità portuali, in occasione della trasmissione, a firma del rappresentante legale delle stesse Autorità, del prossimo Programma relativo al triennio 2015-2017, integrato dalla relativa delibera di approvazione adottata dal Comitato portuale, a:

- elaborare il predetto Programma sulla base delle procedure e degli schemi tipo di cui al decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 11 novembre 2011, citato in premessa;

- corredare lo stesso Programma 2015-2017 di una relazione sullo stato di attuazione del Programma esaminato nella seduta odierna, segnalando gli scostamenti verificatisi rispetto alle previsioni e le cause di detti scostamenti;

- esplicitare, nella succitata relazione, i motivi di eventuali scelte programmatorie relative agli anni 2015 e 2016 diverse da quelle riportate nel Programma ora in esame e i motivi delle scelte programmatorie per il 2017;

- inviare, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione della presente delibera nella *Gazzetta Ufficiale*, alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per la programmazione e coordinamento della politica economica (DIPE) e ai Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, indicazione degli interventi inseriti nei succitati Programmi per i quali, alla data del 24 dicembre 2013, siano state assunte obbligazioni giuridicamente vincolanti;

2. - l'Autorità portuale di Savona a integrare la predetta relazione con aggiornamenti dettagliati sullo stato di avanzamento dei lavori relativi alla piattaforma multipurpose di cui in premesse e sull'utilizzo delle risorse pubbliche e private destinate alla medesima;

3. tutte le ulteriori Autorità portuali a trasmettere a questo Comitato, entro la prescritta scadenza, i propri programmi triennali e i relativi elenchi annuali, con le modalità di cui al precedente punto 1;

4. il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti:

- a promuovere tutte le iniziative intese ad assicurare, da parte delle Autorità portuali, il rispetto dell'adempimento previsto dai più volte richiamato articolo 128 del decreto legislativo n. 163/2006;

- a trasmettere alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - DIPE, entro il 30 aprile di ogni anno, una relazione che sintetizzi la distribuzione territoriale e per tipologia degli interventi inseriti nel complesso dei piani triennali di tutte le Autorità portuali per il triennio di riferimento e i relativi contenuti finanziari, al fine di consentire a questo Comitato di disporre di un quadro programmatico generale di riferimento.

Roma, 1° agosto 2014

Il Presidente
RENZI

Il Segretario
LOTTI

14A08876

CIRCOLARI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

CIRCOLARE 25 settembre 2014, n. **9992**.

Modifica della circolare n. 10474 del 12 febbraio 2014, attuativa dei decreti del Ministro delle politiche agricole e forestali 1° agosto 2003 e 3 luglio 2007, in materia di contratti di filiera 1° e 2° bando.

La presente circolare modifica il testo della circolare n. 10474 del 12 febbraio 2014 pubblicata sulla *G.U.* n. 56 dell'8 marzo 2014, in virtù della decisione C(2014) 4213 del 20 giugno 2014 che ha prorogato il regime dei contratti di filiera e di distretto (Aiuto di Stato SA.26307-2014/N).

Il testo della circolare n. 10474 del 12.02.2014, è modificato come segue:

"Gli investimenti materiali e immateriali devono essere realizzati entro il 30.06.2015, in conformità con la Decisione della Commissione europea C(2014) 4213 del 20 giugno 2014 relativa al regime dei contratti di filiera e di distretto (Aiuto di Stato SA.26307-2014/N). Il saldo finale di spesa deve essere presentato dal proponente entro e non oltre 90 giorni decorrenti dalla data ultima di realizzazione degli investimenti (30 settembre 2015)".

Roma, 25 settembre 2014

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali:
MARTINA

14A08836

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Cefotaxime Mylan Generics», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 347/2014 del 21 ottobre 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: CEFOTAXIME MYLAN GENERICS

Confezioni: 034994 032 - 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare o endovenoso - flacone + fiala solvente da 4 ml

034994 044 - 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare - flacone + fiala solvente da 4 ml

Titolare AIC: Mylan S.p.A.

Procedura Nazionale con scadenza il 5 giugno 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2014/967 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A08777

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Flumazenil Teva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 350/2014 del 29 ottobre 2014

Medicinale: FLUMAZENIL TEVA

Confezioni: 039195 019 «0,1 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro da 5 ml

039195 021 «0,1 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml

039195 033 «0,1 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro da 10 ml

039195 045 «0,1 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml

Titolare AIC: Teva Italia S.R.L.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/1263/001/R/001 con scadenza il 13 gennaio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A08778

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Quetiapina Actavis», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 352/2014 del 29 ottobre 2014

Medicinale: QUETIAPINA ACTAVIS

Codice AIC: 039186

Dosaggio/forma farmaceutica «25 mg compresse rivestite con film»

«100 mg compresse rivestite con film»

«150 mg compresse rivestite con film»

«200 mg compresse rivestite con film»

«300 mg compresse rivestite con film»

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

Procedura Mutuo Riconoscimento DK/H/1389/001-005/R/001 con scadenza il 18 dicembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A08779

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Rivoira Pharma».

Estratto determina n. 1241/2014 del 30 ottobre 2014

Medicinale: OSSIGENO RIVOIRA PHARMA

Titolare AIC: Rivoira Pharma s.r.l. Via Durini, 7, 20122 - Milano

Confezione

«gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile ospedaliero da 200 lt

AIC n. 038944486 (in base 10) 154HR6 (in base 32)

Confezione

«gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile ospedaliero da 220 lt

AIC n. 038944498 (in base 10) 154HRL (in base 32)

Forma farmaceutica: Gas medicinale criogenico.

Composizione:

Principio attivo: Ossigeno 100%.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OSSIGENO RIVOIRA PHARMA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08780

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Invatram».

Estratto determina n. 1242/2014 del 30 ottobre 2014

Medicinale: INVATRAM

Titolare AIC:

Hetero Europe S.L.

Viladecans Business Park – Edificio Brasil

Catalunya 83-85

08840 Viladecans (Barcellona)

Spagna

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040417014 (in base 10) 16KFRQ (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL

AIC n. 040417026 (in base 10) 16KFS2 (in base 32)

Confezione

«1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL

AIC n. 040417038 (in base 10) 16KFSG (in base 32)

Confezione

«1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040417040 (in base 10) 16KFSJ (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 500 mg, 1000 mg di levetiracetam.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Amido di mais

Croscarmellosa sodica

Povidone (K 30)

Silice colloidale anidra

Talco

Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Invatram 500 mg

Alcool polivinilico, Titanio diossido (E171), Macrogol 3350, Talco e Ossido di ferro giallo (E172).

Invatram 1000 mg

Alcool polivinilico, Titanio diossido (E171), Macrogol 3350 e Talco.

Produzione principio attivo:

Hetero Labs Ltd

Address S. No. 10, IDA Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh

India

Produzione, confezionamento:

Hetero Labs Ltd

Unit III, 22-110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad 55

India

Controllo lotti, rilascio lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd

KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000

Malta

Indicazioni terapeutiche: Levetiracetam è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

Levetiracetam è indicato quale terapia aggiuntiva:

nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza secondaria generalizzazione in adulti, bambini e lattanti a partire da 1 mese di età con epilessia

nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Mioclonica Giovanile

nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Generalizzata Idiopatica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040417014 (in base 10) 16KFRQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 24,73

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 46,38

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL

AIC n. 040417026 (in base 10) 16KFS2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 24,73

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 46,38

Confezione

«1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL

AIC n. 040417038 (in base 10) 16KFSG (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 23,74

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 44,52

Confezione

«1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040417040 (in base 10) 16KFSJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 23,74

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 44,52

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale INVATRAM è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08781

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kebast»

Estratto determina n. 1246/2014 del 30 ottobre 2014

Medicinale: KEBAST.

Titolare A.I.C.: Teva Pharma B.V - Computerweg 10, 3542 DR Utrecht - Olanda.

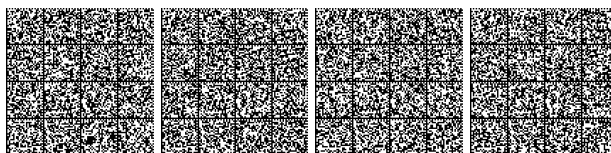
Confezione: «10 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599011 (in base 10) 18N0M3 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599023 (in base 10) 18N0MH (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599035 (in base 10) 18N0MV (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse orodispersibili» 40 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599047 (in base 10) 18N0N7 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599050 (in base 10) 18N0NB (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse orodispersibili» 90 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599062 (in base 10) 18N0NQ (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599074 (in base 10) 18N0P2 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599086 (in base 10) 18N0PG (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599098 (in base 10) 18N0PU (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse orodispersibili» 15 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599100 (in base 10) 18N0PW (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599112 (in base 10) 18N0Q8 (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599124 (in base 10) 18N0QN (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse orodispersibili» 40 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599136 (in base 10) 18N0R0 (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599148 (in base 10) 18N0RD (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599151 (in base 10) 18N0RH (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599163 (in base 10) 18N0RV (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa orodispersibile.

Composizione: ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo: 10 mg, 20 mg di ebastina

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Amido di mais

Croscarmellosa sodica

Aspartame (E951)

Aroma menta

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Produzione: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria.

Confezionamento:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria;

Teva Pharma, S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spagna.

Produzione principio attivo: Bal Pharma Limited, 61-B, Bommasandra Industrial Area Bangalore-560 099, India.

Rilascio lotti:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria;

Teva Pharma, S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spagna.

Controllo dei lotti:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria;

Teva Pharma, S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spagna.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale e perenne o della rinocongiuntivite.

Solo dosaggio da 10 mg: Orticaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 042599035 (in base 10) 18N0MV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 89.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 4,63.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 8,68.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KEBAST è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08782

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Almus»

Estratto determina n. 1248/2014 del 30 ottobre 2014

Medicinale: RAMIPRIL ALMUS.

Titolare A.I.C.: Almus S.r.l. - Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova.

Confezione: «2,5 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n.042216010 (in base 10) 188BLB (in base 32).

Confezione: «2,5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n.042216022 (in base 10) 188BLQ (in base 32).

Confezione: «2,5 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n.042216034 (in base 10) 188BM2 (in base 32).

Confezione: «2,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n.042216046 (in base 10) 188BMG (in base 32).

Confezione: «2,5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n.042216059 (in base 10) 188BMV (in base 32).

Confezione: «2,5 mg compresse» 42 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n.042216061 (in base 10) 188BMX (in base 32).

Confezione: «2,5 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n.042216073 (in base 10) 188BN9 (in base 32).

Confezione: «2,5 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n.042216085 (in base 10) 188BNP (in base 32).

Confezione: «2,5 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n.042216097 (in base 10) 188BP1 (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n.042216198 (in base 10) 188BS6 (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse»14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n.042216200 (in base 10) 188BS8 (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n.042216212 (in base 10) 188BSN (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n.042216224 (in base 10) 188BT0 (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n.042216236 (in base 10) 188BTD (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse» 42 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n.042216248 (in base 10) 188BTS (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n.042216251 (in base 10) 188BTV (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n.042216263 (in base 10) 188BU7 (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n.042216275 (in base 10) 188BUM (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n.042216376 (in base 10) 188BXS (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n.042216388 (in base 10) 188BY4 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n.042216390 (in base 10) 188BY6 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n.042216402 (in base 10) 188BYL (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n.042216414 (in base 10) 188BYY (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse» 42 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n.042216426 (in base 10) 188BZB (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n.042216438 (in base 10) 188BZQ (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n.042216440 (in base 10) 188BZS (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n.042216453 (in base 10) 188C05 (in base 32).

Forma farmaceutica: Compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: 2,5 mg, 5 mg, 10 mg di ramipril.

Eccipienti:

Sodio idrogeno carbonato

Lattosio monoidrato

Croscarmellosa sodica

Amido pregelatinizzato

Sodio stearilfumarato

Ferro ossido giallo (soltanto nelle compresse da 2,5 e 5 mg)

Ferro ossido rosso (soltanto nelle compresse da 5 mg)

Produzione del principio attivo:

Dr. Reddy's Laboratories Limited, Plot No. 116, Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate, I.D.A. Bollaram, Jinnaram Mandal, 502 325 Medak District, Andhra Pradesh, India;

Zhejiang Huahai Pharmaceuticals Co., Ltd., Xunqiao, 317 024 Linhai City, Zhejiang Province, Cina.

Produzione (per tutte le fasi di produzione):

Actavis Ltd., BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta;

Actavis ehf., Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Islanda;

Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipertensione;

trattamento delle patologie renali.

Nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria.

Nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare.

Nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥3 g/die.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.

Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «2,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n.042216046 (in base 10) 188BMG (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 1,85.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 3,47.

Confezione: «5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n.042216200 (in base 10) 188BS8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 1,61.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 3,02.

Confezione: «10 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n.042216402 (in base 10) 188BYL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 4,16.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 7,81.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RAMIPRIL ALMUS è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08783

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Almotriptan Teva Italia».

Estratto determina n. 1252/2014 del 30 ottobre 2014

Medicinale: ALMOTRIPTAN TEVA ITALIA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. - Via Messina, 38 - 20154 Milano.

Confezione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043340013 (in base 10) 19BN7F (in base 32);

Confezione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043340025 (in base 10) 19BN7T (in base 32);

Confezione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043340037 (in base 10) 19BN85 (in base 32);

Confezione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043340049 (in base 10) 19BN8K (in base 32);

Confezione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043340052 (in base 10) 19BN8N (in base 32);

Confezione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043340064 (in base 10) 19BN90 (in base 32);

Confezione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043340076 (in base 10) 19BN9D (in base 32);

Confezione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043340088 (in base 10) 19BN9S (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 12,5 mg di almotriptan come almotriptan D,L-idrogenomalato.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Mannitolo;

Cellulosa microcristallina;

Povidone;

Sodio amido glicolato (di tipo *A)*;

Sodio stearilfumarato;

Rivestimento:

Ipromellosa;

Biossido di titanio (E171);

Macrogol 400;

Produzione del principio attivo: MSN Laboratories Pvt Limited - Sy No. 317 & 323, Rudraram Village, Patancheru Mandal, Medak District 502 309 - Andra Pradesh, India.

Produzione, confezionamento, controllo dei lotti, rilascio dei lotti: STE, Pharma Systems, SL - Avda Universitat Autonoma, 13 Tecnológic del Valles, Crdanyola del Valles 08290 - Barcellona Spagna.

Controllo dei lotti, rilascio dei lotti: Galenicum Health, SL - Avda Cornelia 144 - 7° 1, Edificio LEKLA Esplugues de Llobregat - 08290 Barcellona Spagna.

Controllo dei lotti: Sabater Pharma, SL - C/José Argemí, 13-15 Esplugues de Llobregat, 08950 Barcellona Spagna.

Confezionamento secondario:

Neologistica S.r.l. - Largo Boccioni, 1, - Origgio (VA), 21040 - Italia.

Silvano Chiapparoli Logistica S.P.A. - Via delle Industrie SNC - Livraga (LO) 26814 - Italia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento acuto della fase cefalalgia degli attacchi di emicrania, con o senza aura.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043340013 (in base 10) 19BN7F (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5,64.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 10,57.

Confezione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043340037 (in base 10) 19BN85 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 11,27;

Prezzo al pubblico (I.V.A inclusa): € 21,14.

Confezione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043340052 (in base 10) 19BN8N (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5,64.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 10,57.

Confezione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043340076 (in base 10) 19BN9D (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 11,27.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 21,14.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Almotriptan Teva Italia è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Almotriptan Teva Italia.

È la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08784

BANCA D'ITALIA

Nomina degli organi liquidatori della Banca di credito cooperativo Euganea di Ospedaletto Euganeo - Società cooperativa, in Ospedaletto Euganeo.

La Banca d'Italia, con provvedimento del 2 ottobre 2014, ha nominato il dott. Claudio Ferrario Commissario liquidatore e i sigg. avv. Barbara Tavecchio, Roberto Venturini e dott. Federico Loda componenti del Comitato di sorveglianza della Banca di credito cooperativo Euganea di Ospedaletto Euganeo - Società cooperativa, con sede in Ospedaletto Euganeo (PD), posta in liquidazione coatta amministrativa con decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 1° ottobre 2014.

Nella riunione del 3 ottobre 2014, tenuta dal Comitato di sorveglianza, il sig. Roberto Venturini è stato nominato Presidente del Comitato stesso.

14A08821

Sostituzione di un componente del Comitato di sorveglianza della Cassa di Risparmio di Loreto S.p.A., in Loreto, in amministrazione straordinaria.

La Banca d'Italia, con provvedimento del 9 settembre 2014, ha nominato l'avv. Filippo Brunetti componente del Comitato di sorveglianza della Cassa di Risparmio di Loreto S.p.A., con sede in Loreto (Ancona), posta in amministrazione straordinaria con decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 17 aprile 2014, in sostituzione del prof. Marcello Clarich che ha rassegnato le proprie dimissioni. Resta immutata la restante composizione degli Organi della Procedura.

Nella riunione del 2 ottobre 2014, tenuta dal Comitato di sorveglianza, il prof. Gustavo Olivieri è stato nominato Presidente del Comitato stesso in sostituzione del prof. Marcello Clarich.

14A08822

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Revoca dell'autorizzazione all'attività bancaria e messa in liquidazione coatta amministrativa della Banca di credito cooperativo Euganea di Ospedaletto Euganeo - Società cooperativa, in Ospedaletto Euganeo.

Il Ministro dell'economia e delle finanze, con decreto del 1° ottobre 2014, ha disposto la revoca dell'autorizzazione all'attività bancaria della Banca di credito cooperativo Euganea di Ospedaletto Euganeo - Società cooperativa, con sede in Ospedaletto Euganeo (PD), già in amministrazione straordinaria, e ha posto la stessa in liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell'art. 80, commi 1 e 2, del d.lgs. 1° settembre 1993, n. 385 (Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia).

14A08820

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ascotyl 200 MP».

Estratto del provvedimento n. 843 del 22 ottobre 2014

Medicinale veterinario ASCOTYL 200 MP (AIC n. 103364).

Titolare A.I.C.: Vetoquinol Italia S.R.L. Via Piana 265 Bertinoro - FC

Oggetto del provvedimento:

Variazione di tipo IA: Adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della CE del 31 luglio 2014 riguardante le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti tilosina da somministrare ai suini per via orale.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte: adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della CE del 31 luglio 2014 riguardante le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti tilosina da somministrare ai suini per via orale.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati con l'aggiunta delle frasi di seguito indicate

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione, modifica indicazione per la specie dei suini:

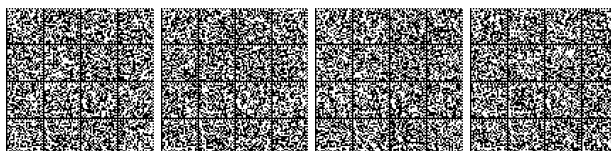
Suini: enterite necrotica, polmonite enzootica. Per informazioni riguardo alla dissenteria dei suini vedere 4.5.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali, aggiunta della seguente frase: Un elevato tasso di resistenza in vitro è stato dimostrato in ceppi europei di Brachyspira hyodysenteriae, indicando che il medicinale non è sufficientemente efficace nei confronti della dissenteria dei suini.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati secondo quanto indicato nel Decreto 2 settembre 2014 «Modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti tilosina, da somministrare ai suini per via orale, con mangimi o acqua di bevanda (*Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 214 del 15-09-2014)».

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A08823

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tilosina 20% Filozoo».

Estratto del provvedimento n. 845 del 22 ottobre 2014

Medicinale veterinario TILOSINA 20% FILOZOO (AIC n. 102663)

Titolare A.I.C.: Filozoo S.R.L. viale del commercio, 28/30 - 41012 Carpi (Modena)

Oggetto del provvedimento:

Variazione di tipo IA: Adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della CE del 31 luglio 2014 riguardante le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti tilosina da somministrare ai suini per via orale.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte: adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della CE del 31 luglio 2014 riguardante le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti tilosina da somministrare ai suini per via orale.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati con l'aggiunta delle frasi di seguito indicate

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione, modifica indicazione per la specie dei suini:

Suini: Enterite necrotica. Polmonite enzootica. Per informazioni riguardo alla dissenteria dei suini vedere 4.5.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali, aggiunta della seguente frase: Un elevato tasso di resistenza in vitro è stato dimostrato in ceppi europei di Brachyspira hyodysenteriae, indicando che il medicinale non è sufficientemente efficace nei confronti della dissenteria dei suini.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Eliminare il riferimento alla dissenteria da Brachyspira hyodysenteriae.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati secondo quanto indicato nel Decreto 2 settembre 2014 «Modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti tilosina, da somministrare ai suini per via orale, con mangimi o acqua di bevanda (GU Serie Generale n. 214 del 15-09-2014)».

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A08824

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tilosina 20 % Liquida Trei».

Estratto del provvedimento n. 838 del 22 ottobre 2014

Medicinale veterinario TILOSINA 20 % LIQUIDA TREI (AIC n. 103417).

Titolare A.I.C.: Industria italiana integratori Trei S.p.A. Viale Corassori, 62 – 41100 Modena Cod. fisc. 04515040964

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IA: Adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della CE del 31.07.2014 riguardante le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti tilosina da somministrare ai suini per via orale.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte: adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della CE del 31.07.2014 riguardante le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti tilosina da somministrare ai suini per via orale.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati come di seguito indicato.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione, modifica indicazione per la specie dei suini:

Suini: polmoniti enzootiche e enterite necrotica sostenuta da agenti patogeni sensibili alla tilosina quali Arcanobacterium pyogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae, Listeria monocytogenes, Streptococcus suis, Clostridium spp., Actinobacillus pleuropneumoniae, Brachyspira pilosicoli, Lawsonia intracellularis, Pasteurella multocida, Salmonella spp., Mycoplasma hyopneumoniae.

Per informazioni riguardo alla dissenteria dei suini vedere paragrafo 4.5

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali, aggiunta della seguente frase:

Un elevato tasso di resistenza in vitro è stato dimostrato in ceppi europei di Brachyspira hyodysenteriae, indicando che il medicinale non è sufficientemente efficace nei confronti della dissenteria dei suini.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Eliminare il riferimento alla dissenteria da Brachyspira hyodysenteriae,

I lotti già prodotti possono essere commercializzati secondo quanto indicato nel Decreto 2 settembre 2014 «Modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti tilosina, da somministrare ai suini per via orale, con mangimi o acqua di bevanda (GU Serie Generale n. 214 del 15-09-2014)».

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A08825

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tilosina 20% Liquido».

Estratto del provvedimento n. 841 del 22 ottobre 2014

Medicinale veterinario TILOSINA 20% Liquido (AIC n. 103365).

Titolare A.I.C.: Vetoquinol Italia S.R.L. Via Piana 265 Bertinoro - FC

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IA: Adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della CE del 31.07.2014 riguardante le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti tilosina da somministrare ai suini per via orale.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte: adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della CE del 31.07.2014 riguardante le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti tilosina da somministrare ai suini per via orale.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati con l'aggiunta delle frasi di seguito indicate

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione, modifica indicazione per la specie dei suini: Suini: enterite necrotica, polmonite enzootica. Per informazioni riguardo alla dissenteria dei suini vedere 4.5.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali, aggiunta della seguente frase:

Un elevato tasso di resistenza in vitro è stato dimostrato in ceppi europei di Brachyspira hyodysenteriae, indicando che il medicinale non è sufficientemente efficace nei confronti della dissenteria dei suini.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati secondo quanto indicato nel Decreto 2 settembre 2014 «Modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti tilosina, da somministrare ai suini per via orale, con mangimi o acqua di bevanda (GU Serie Generale n. 214 del 15-09-2014)».

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A08826

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tilosina 20% Trei».

Estratto del provvedimento n. 840 del 22 ottobre 2014

Medicinale veterinario TILOSINA 20 % TREI (AIC n. 103418).

Titolare A.I.C.: Industria italiana integratori Trei S.p.A. Viale Corassori, 62 - 41100 Modena Cod. fisc. 04515040964

Oggetto del provvedimento:

Variazione di tipo IA: Adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della CE del 31.07.2014 riguardante le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti tilosina da somministrare ai suini per via orale.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte: adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della CE del 31.07.2014 riguardante le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti tilosina da somministrare ai suini per via orale.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati come di seguito indicato.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione, modifica indicazione per la specie dei suini:

Suini: polmoniti enzootiche e enterite necrotica sostenuta da agenti patogeni sensibili alla tilosina quali Arcanobacterium pyogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae, Listeria monocytogenes, Streptococcus suis, Clostridium spp., Actinobacillus pleuropneumoniae, Brachyspira pilosicoli, Lawsonia intracellularis, Pasteurella multocida, Salmonella spp., Mycoplasma hyopneumoniae.

Per informazioni riguardo alla dissenteria dei suini vedere paragrafo 4.5

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali, aggiunta della seguente frase:

Un elevato tasso di resistenza in vitro è stato dimostrato in ceppi europei di Brachyspira hyodysenteriae, indicando che il medicinale non è sufficientemente efficace nei confronti della dissenteria dei suini.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Eliminare il riferimento alla dissenteria da Brachyspira hyodysenteriae,

I lotti già prodotti possono essere commercializzati secondo quanto indicato nel Decreto 2 settembre 2014 «Modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti tilosina, da somministrare ai suini per via orale, con mangimi o acqua di bevanda (GU Serie Generale n. 214 del 15 settembre 2014)».

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A08827

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 66/30luglio2014/VCDA adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza a favore dei biologi in data 30 luglio 2014.

Con ministeriale n. 36/0014925/MA004.A007/BIO-L-33 del 3 novembre 2014, è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 66/30luglio2014/VCDA adottata dal Consiglio di Amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza a favore dei biologi (ENPAB) in data 30 luglio 2014, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2014.

14A08815

Approvazione della delibera n. 52/14 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi in data 26 settembre 2014.

Con ministeriale n. 36/0014622/MA004.A007/PSIC-L-59 del 29 ottobre 2014, è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 52/14 adottata dal Consiglio di Amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi (ENPAP) in data 26 settembre 2014, concernente la determinazione del contributo capitario di maternità per l'anno 2014 in misura pari a € 130.

14A08816

Approvazione della delibera adottata dal Comitato nazionale dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti in data 26-27 giugno 2014.

Con ministeriale n. 36/0014620/MA004.A007/ING-L-127 del 29 ottobre 2014 è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal Comitato nazionale dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA) in data 26-27 giugno 2014, concernente modifiche al Regolamento riscatti, Regolamento riscatti lavoro all'estero, ed agli articoli 12 (commi 1 e 2) e 27 (comma 4) del Regolamento Generale di Previdenza 2012 (RGP2012).

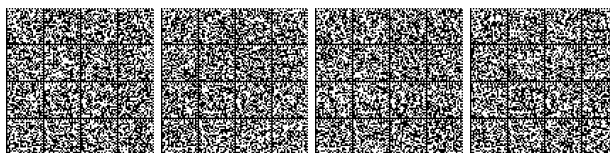
14A08817

UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO DI TRIESTE

Ripristino di cognome in forma originaria

Su domanda del signor Andrea CALZI, intesa ad ottenere il ripristino del cognome nella forma originaria di «KALC», è stato revocato, ai sensi della legge n. 114/91, con decreto prefettizio n. 1.13/2 - 0043902 di data 22/10/2014, limitatamente agli effetti prodotti nei suoi confronti, il decreto emesso in data 26/05/1933 n. 11419/3807-29/V del Prefetto di Trieste, con il quale il cognome del signor Giulio KALC, nato il 23/01/1904 a Trieste era stato ridotto nella forma italiana di «CALZI», con estensione alla moglie Stefania Gregori.

Per l'effetto, il cognome del signor Andrea CALZI, nipote di Giulio, nato il 13/09/1964 a Trieste ed ivi residente in Loc. Padriciano n. 205 è ripristinato nella forma originaria di «KALC», come posseduto dalla famiglia prima dell'emenazione del sopracitato decreto.

14A08793

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

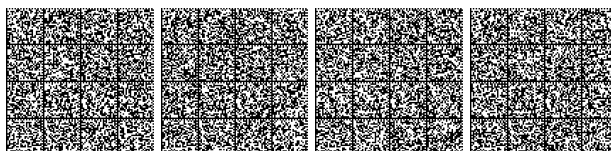
ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, recante: «Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici». (Decreto legislativo pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – serie generale – n. 61 del 14 marzo 2014).

Nel decreto legislativo citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, a pag. 63, prima della rubrica «Modello di sintesi non tecnica di cui all'articolo 34, comma 1», deve intendersi inserita la dicitura: «Allegato IX».

14A08881

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-267) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00